

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omisson 2 mg/0,03 mg potahované tablety

dienogestum/ethinylestradiolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje dienogestum 2 mg a ethinylestradiolum 0,03 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy

Další podrobnosti najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

21 potahovaných tablet

3x21 potahovaných tablet

6x21 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Vložený QR kód

www.sukl.cz/leciva/antikoncepce

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte blistr v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106 Budapešť
Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.:17/119/14-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

omisson 2 mg/0,03 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**PVC/PVDC/Al blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Omisson 2 mg/0,03 mg potahované tablety

dienogestum/ethinylestradiolum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

EGIS

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Dny v týdnu nad pilulkami se šipkami mezi jednotlivými pilulkami.

**Po→Út→St→Čt→Pá→So→Ne→Po→Út→St→Čt→Pá→So→Ne→Po→Út→St→Čt→Pá→So→
Ne→**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA POUZDRU NA BLISTR (pokud je přiloženo)
--

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omisson 2 mg/0,03 mg potahované tablety

dienogestum/ethinylestradiolum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

EGIS

3. POUŽITELNOST

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. JINÉ
